

Betriebsanleitung

Wandklappliegen Modell 125 und 126

Verehrter Kunde,

Sie haben ein Produkt erworben, das eine sehr hohe Qualität aufweist.

Die Verwendung bester Materialien von renommierten Lieferanten garantiert Ihnen über Jahre hinweg eine problemlose Funktionalität ihres Arbeitsgerätes, vorausgesetzt es erfolgt ein sach- und funktionsgerechter Umgang unter Beachtung der in der Betriebsanleitung beschriebenen Punkte.

Sollte dennoch ein Grund zur Beanstandung bestehen, bitten wir um Mitteilung.

Wir sind für Anregungen von Anwendern unserer Produkte dankbar.

Inhalt

1. Sicherheitsbestimmungen

- 1.1 Angewandte Symbole
- 1.2 Angewandte Normen
- 1.3 Sicherheitsbestimmungen
- 1.4 Zweckbestimmung
- 1.5 Hinweise für Aufstellung und Benutzung
- 1.6 Aufbau Modell 125
- 1.7 Aufbau Modell 126
- 1.8 Inbetriebnahme
- 1.9 Sicherheitshinweise
- 1.10 Modellbezeichnung, Typenbeschilderung, Serien-Nummer

2. Bedienung

- 2.1 Aufbau der Konstruktion
- 2.2 Verstellung des Kopfteils
- 2.3 Klappen der Liege

3. Technische Daten der Einzelmodelle

4. Reinigungsvorschriften

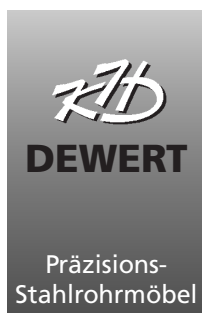
5. Wartung und technische Prüfung

6. Meldepflicht

7. Entsorgung

8. Konformitätserklärung

9. Checkliste für Wartung/technische Prüfung



K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
33649 Bielefeld
Germany
Tel. +49 / 521 400 27- 0
Fax +49 / 521 400 27-27
info@khdewert.de
www.khdewert.de

1. Sicherheitsbestimmungen



1.1 Angewandte Symbole

Die Sicherheitshinweise sowie wichtige Abschnitte sind in diesem Handbuch durch das nebenstehende Symbol gekennzeichnet. Bitte schenken Sie diesen Hinweisen besondere Aufmerksamkeit.

Weitere ggf. auf dem Gerät befindliche Symbole:

Gebrauchsanweisung beachten:



Warnung vor Klemmgefahr beim Verstellen:



Warnung vor einer Gefahrenstelle:



1.2 Angewandte Normen

Dieses Gerät wurde in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Vorschriften entwickelt und gefertigt. Hierdurch wird ein sehr hohes Maß an Gerätesicherheit gewährleistet. Die hier beschriebenen Modelle entsprechen folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- DIN EN ISO 14971
- DIN EN ISO 10993-5/-10

Dieses Gerät ist nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) ein Medizinprodukt der Klasse 1.

1.3 Sicherheitsbestimmungen

Das vorliegende Kapitel enthält eine Zusammenstellung der wichtigsten sicherheitstechnischen Informationen:



Die richtige Bedienung des Gerätes ist für den sicheren Betrieb unerlässlich. Bitte machen Sie sich deswegen vor Inbetriebnahme des Gerätes mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut. Wir empfehlen Ihnen, diese Gebrauchsanweisung in der Nähe des Gerätes aufzubewahren.

Das Gerät darf nur von berechtigten, eingewiesenen (sachkundigen) Personen, denen die Verstellweise der Mechanik hinreichend bekannt ist und nach Lesen der Bedienungsanleitung benutzt werden. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch unbefugte Personen verursacht wurden bzw. mit unbefugten Personen entstehen.



Der Anwender hat dafür Sorge zu tragen, dass das Gerät auch im unbeaufsichtigten Zustand nicht für Unbefugte zugänglich ist bzw. von Unbefugten betrieben werden kann.

Grundsätzlich ist das Gerät beim Verlassen so zu sichern, dass ein unbefugtes Verstellen nicht möglich ist.

1.4 Zweckbestimmung

Die Liege dient der fachgerechten Lagerung von Patienten zum Zweck der Heil- und Krankheitsbehandlung, der Untersuchung, der Massage und Gesundheitstherapie.

Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen.

Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden: im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen.

Diese Liege ist kein OP-Mobiliar und darf hierfür nicht verwendet werden. Die zu erwartende Betriebslebensdauer beträgt 10 Jahre.

1.5 Allgemeine Hinweise für Aufstellung und Benutzung

In verpacktem Zustand darf das Gerät den folgenden Umweltbedingungen ca. 3 Monate ausgesetzt werden:

Umgebungstemperatur: -5° bis +50°
Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 90%
Luftdruck: 500hPa bis 1060hPa

Zum Transport im Fahrzeug muss das Gerät ausreichend gegen Verrutschen gesichert sein.



Die Liege muss abgeklappt ebenerdig auf gerader Grundfläche und sicher auf den Füßen stehen können.

1.6 Aufbau Modell 125



Achtung: Beiliegendes Befestigungsmaterial ist nur für massive Steinwände vorgesehen. Bei anderen Wänden bitte im einschlägigen Fachhandel geeignetes Befestigungsmaterial besorgen. Zum Aufbau sind 2 Personen notwendig, davon muss mind. eine Person baulichen Fachkenntnissen aufweisen.

Bitte gehen Sie beim Aufbau der Liege entsprechend der Reihenfolge der nachstehend beschriebenen Schritte vor.

- 1) Verpackung vorsichtig lösen und entfernen.
- 2) Legen Sie die Liege mit dem eingeklapptem Fuß nach oben zeigend auf das Liegenpolster.
- 3) Liegenfußpaare an den Querseiten der Liege hochziehen. Sie klappen automatisch gasfederunterstützt bis zum Anschlag nach außen. Eine Schrägstellung der Fußpaare nach außen hin ist konstruktiv aus Sicherheitsgründen vorgesehen.
- 4) Liege umdrehen und auf die Füße stellen.
- 5) Liege mit der Längsseite passend an die Wand stellen, an der die Liege befestigt werden soll. Die Bohrungen in den Querseiten des Liegenrahmens müssen dabei in Wandnähe sein.
- 6) Die beiliegenden Wandhalter mit jeweils einer Querseite des Liegenrahmens verbinden, indem der Zapfen des Wandhalters in die Bohrung an der Rahmenquerseite eingesetzt wird.



Achtung: Die Strebe des Wandhalters mit den Befestigungsbohrungen muss nach unten zeigen.

- 7) Liege an die Wand schieben, Bohrlöcher an der Wand markieren und Bohrungen in der Wand einbringen. Die Liege darf vor der fachgerechten Montage nicht belastet werden.
- 8) Die Wandhalter mit beiliegenden Dübeln und Schrauben an der Wand fest anbringen.



Achtung: Je nach Wandbeschaffenheit und Statik müssen ggf. besondere Dübel und Schrauben verwendet werden. Bei unklarer Situation sollte zur Montage ein Fachbetrieb beauftragt werden.



Wir können für nicht ordnungsgemäße Montage keine Gewährleistung übernehmen.

Achtung: Bei nicht ordnungsgemäßer Montage besteht große Verletzungsgefahr für Anwender und Patienten!

- 9) Die Liege kann nun nach oben geklappt werden. Anschließend beide Fußpaare bis zum Anschlag einschwenken und mit den Riegeln am Liegenrahmen sichern. Die Liege kann wunschgemäß auch alternativ nach unten zum Boden hin geklappt werden. Hierzu ist zuvor die Montage des beiliegenden Wandabstandhalters notwendig.
- 10) Der Abstandhalter muss so an der Wand befestigt werden, dass der Liegenrahmen bei nach unten geschwenkter Liege hier fest anliegt. Befestigungsbohrungen an der Wand markieren, einbringen und Abstandhalter mit beiliegenden Dübeln und Schrauben fest an der Wand anbringen



Achtung: Vor dem Hochklappen der Liege das Kopfteil in waagerechte Position bringen.



Achtung: Nach jedem Hochklappen der Liege die eingeschwenkten Fußpaare mit dem Riegel sichern.



Achtung: Die Füße schwenken automatisch nach außen, sobald die Verriegelung gelöst und die Füße (gasfederunterstützt) angehoben werden.

Die beiliegende Sicherungslasche mit dem Sicherungsgurt dient zur Fixierung der Liege an der Wand im hochgeklappten Zustand gegen unbeabsichtigtes Herabfallen.

Zur Befestigung wie folgt vorgehen: Liege anheben, Füße einklappen und Liege hoch an die Wand lehnen.



Achtung: Die Liege muss jetzt von einer 2. Person unbedingt festgehalten werden.

Jetzt den Gurt mit freihängender Sicherungslasche durch die Lasche am Liegenrahmen ziehen und fixieren. Die Sicherungslasche an Wand ausrichten und Bohrungen markieren. Bohrungen einbringen und Sicherungslasche mit beiliegenden Dübeln und Schrauben fest anbringen.



Achtung: Die Liege muss in hochgeklapptem Zustand unbedingt mit dem Sicherungsgurt an der Wand gegen Herabfallen gesichert werden.

1.7 Aufbau Modell 126

Bitte Kontrollieren Sie unbedingt die Raumhöhe.

Für diese Liege wird eine Raumhöhe von mindestens 2,42 m benötigt.



Achtung: Beiliegendes Befestigungsmaterial ist nur für massive Steinwände vorgesehen. Bei anderen Wänden bitte im einschlägigen Fachhandel geeignetes Befestigungsmaterial besorgen. Zum Aufbau sind 2 Personen notwendig, davon muss mind. eine Person baulichen Fachkenntnissen aufweisen.


Bitte gehen Sie beim Aufbau der Liege entsprechend der Reihenfolge der nachstehend beschriebenen Schritte vor:

- 1) Verpackung vorsichtig lösen und entfernen.
- 2) Legen Sie die Liege mit dem eingeklappten Fuß nach oben zeigend auf das Liegenpolster.
- 3) Rändelschraube am Rahmen lösen, Fußpaar hochklappen und Rändelschraube zur Fixierung festdrehen. Die beiden durch den Liegenrahmen führenden Schlossschrauben lösen und mit den Scheiben entnehmen.
- 4) Das lose beigelieferte Fußgestell passend an eine Wand stellen, an der die Liege befestigt werden soll. Die Auflageplatten mit den Befestigungslöchern vom Fußgestell müssen an der Wand anliegen. Die Bohrlöcher markieren und Befestigungsbohrungen in Wand und Fußboden einbringen. Das Fußgestell mit den beiliegenden Dübeln und Schrauben passend befestigen.
Achtung: Das Fußgestell muss fest an Wand fixiert sein.
- 5) Jetzt die Liege vorsichtig umdrehen und auf das an der Wand fixierte Fußgestell legen. Wichtig ist, dass der Liegenrahmen in die seitlichen Winkel am Fußgestell eingelegt ist. Bitte auf Deckungsgleichheit der Befestigungsbohrungen von Fußgestell und Rahmen achten und die Schrauben einstecken. Zwischen dem Liegenrahmen und dem Fußgestell muss eine Kunststoffscheibe jeweils auf die Schrauben aufgesteckt werden. Die Schrauben dann ganz durchstecken und mit Kunststoffscheibe, Stahlscheibe und Mutter fixieren.
- 6) Die beiden beiliegenden Sicherungslaschen mit den Befestigungsriemen dienen zur Fixierung der Liege an der Wand in hochgeklapptem Zustand gegen unbeabsichtigtes Herabfallen. Zur Befestigung wie folgt vorgehen:
 - a) Rändelschraube an der Querseite der Liege lösen.
 - b) Liege anheben, gleichzeitig Fuß einklappen und Liege hoch an die Wand lehnen.



Achtung: Die Liege muss jetzt von einer 2. Person unbedingt festgehalten werden.


- c) Jetzt die Sicherungsurte mit freihängender Sicherungslasche durch die Lasche am Liegenrahmen ziehen und fixieren. Sicherungslaschen an der Wand ausrichten und Bohrungen markieren. Bohrungen einbringen und Sicherungslaschen mit beiliegenden Dübeln und Schrauben fest anbringen. Die Liege ist jetzt durch die beiden Gurte gegen Herabfallen gesichert.

 **Achtung: Je nach Wandbeschaffenheit und Statik müssen ggf. besondere Dübel und Schrauben verwendet werden. Bei unklarer Situation sollte zur Montage ein Fachbetrieb beauftragt werden.**

Wir können für nicht ordnungsgemäße Montage keine Gewährleistung übernehmen.

 **Achtung: Bei nicht ordnungsgemäßer Montage besteht große Verletzungsgefahr für Anwender und Patienten!**

 **Achtung: Vor dem Hochklappen der Liege das Kopfteil in waagerechte Position bringen.**

 **Achtung: Nach jedem Herabklappen der Liege das vordere Fußpaar mit der Rändelschraube fixieren.**

1.8 Inbetriebnahme


Führen Sie als Betreiber nach erfolgter Aufstellung des Gerätes eine genaue Funktionsprüfung durch


1.9 Sicherheitshinweise

Diese Liege darf nur für Ihren bestimmungsgemäßen Zweck verwendet werden. Jegliche andere Verwendung ist unzulässig und möglicherweise gefährlich. Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch verursacht werden.


Die Lagerung von Patienten zur Vorbereitung der Behandlung/Untersuchung darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen.

Achtung: Diese Liege ist kein OP-Mobiliar.


 Die Liege darf nur verwendet werden, wenn sie entsprechend der in Abschnitt 1.6 bzw. 1.7 genannten Punkte befestigt wurde! Sie darf keinesfalls ohne Wandhalterung, freistehend, eingesetzt werden!

 Bei Verstellung der Polsterteile ist darauf zu achten, dass sich keine Personen oder Gegenstände im Verstellbereich aufhalten bzw. befinden. Es ist darauf zu achten, dass keine Personen unter das Polsterteil greifen oder sich auf dem unteren Rahmen abstützen.

 Wichtig für den Bediener: Bei der Verstellung der Polsterteile nicht unter die Abstandhalter, die sich unter den Polsterteilen befinden, fassen.

 Die Liegeflächen und das Untergestell sind serienmäßig nicht anti-statisch. Unsere Produkte sind nicht für den Einsatz in Nassräumen vorgesehen und dürfen keinesfalls durch sog. Bettenwaschanlagen gereinigt werden. Hierbei würde das Produkt irreparabel zerstört werden.

 Das Kopfteil dient nur der Unterstützung des Patienten und darf nicht als Sitzteil verwendet werden.

 Beschädigtes Gerät nicht in Betrieb nehmen. Dieses Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.









1.10 Modellbezeichnung, Typenbeschilderung, Serien-Nummer

Die exakte Modellbezeichnung ist abhängig von der wählbaren Gestellfarbe:

- 00 weiß pulverbeschichtet (RAL 9010);
- 01 verchromt;
- 03 weißaluminium pulverbeschichtet (RAL 9006);
- 04 graualuminium pulverbeschichtet (RAL 9007)

Das Typenschild ist an einer Längsseite der Liege am Untergestell befestigt. Es gibt Auskunft über die wichtigsten Daten der Liege.

Folgende Symbole sind dort aufgeführt (beispielhaft), ihre Bedeutungen sind:

 Bedienungsanleitung lesen	 Serien-Nr.
 Achtung, potentielle Gefahrenquelle	 = Kg max. Gewichts-belastung
 Herstellungsdatum	 Verwendung des Produktes nur in trockenen Räumen
 Herstelleradresse	 CE-Markierung

1.11 Bedeutung der Serien-Nummer

Die Serien-Nr. befindet sich auf oder separat neben dem Typenschild der Liege. Diese Nummer ist einmalig vergeben und fest mit diesem spezifischen Einzelprodukt verbunden. Hierdurch können wir dieses Liegenmodell identifizieren und Baugruppen/sicherheitsrelevante Bauteile jederzeit zurückverfolgen. Bei Ersatzteil-Anfragen geben Sie uns bitte immer diese Serien-Nummer bekannt.

2. Bedienung

2.1 Aufbau der Konstruktion

Bei der Konstruktion der Liegengestelle wurde besonderer Wert auf Funktions- und Bedienungssicherheit gelegt. Dennoch muss bei jedem Handling an der Liege immer die nötige Vorsicht gewahrt werden. Die Liege besteht aus den Baugruppen Gestell und Polster. Je nach Ausführung haben diese Baugruppen weitere Anbauteile. Die Oberflächen der Schweißkonstruktion sind verchromt.

2.2 Verstellung des Kopfteils



Trotz sehr stabiler Konstruktion darf das Kopfteil nicht zum Sitzen benutzt werden.

Die Verstellung des Kopfteils wird durch 2 Sicherheits-Zahnraster ermöglicht. Das Kopfteil mittig am oberen Ende umfassen und in die gewünschte Neigung langsam hochziehen, die Raster setzen sich selbsttätig fest. Zum Absenken das Kopfteil bis zum Anschlag nach oben ziehen, die Raster klinken sich aus. Jetzt kann das Kopfteil in die untere Endlage gebracht werden.

2.3 Klappen der Liegen

Modell 125

Herunterklappen der Liege Modell 125

Die Liege an der Wand halten und den Gurt lösen. Die Liege langsam herunterklappen, gleichzeitig die beiden Riegel drehen und die Fußpaare nach vorne herausziehen.

Achtung:

Die Füße schwenken gasfederunterstützt automatisch nach außen, sobald die Verriegelung gelöst und die Füße angehoben werden. Die Liege langsam auf dem Boden absetzen, dabei kontrollieren, dass die Fußpaare auch die Endstellung eingenommen haben.

Hochklappen der Liege an die Wand Modell 125

Die Liege am Rahmen in der Mitte anheben und nach oben schwenken, bis sie an der Wand anliegt. Die Fußpaare nacheinander einklappen und mit dem Riegel sichern. Den Gurt durch die Lasche am Rahmen führen, dann durch beide Ringösen und wieder zurück durch eine Ringöse führen. Den sicheren Halt der Liege an der Wand prüfen. Alternativ kann die Liege auch nach unten geklappt werden. Hierzu den Rahmen mit eingeklappten Füßen nach unten schwenken und bis zum Anschlag absenken.

Modell 126

Herunterklappen der Liege Modell 126

Das Herunterklappen der Liegen unbedingt mit 2 Personen durchführen!

Die Liege an der Wand halten und beide Gurte lösen. Die Liege langsam herunterklappen, gleichzeitig das vordere Beinpaar bis zum Anschlag herauschwenken. Die Liege auf dem Boden absetzen und die Rändelschraube zur Fixierung des vorderen Fußpaares festdrehen.

Hochklappen der Liege Modell 126

Das Hochklappen der Liegen unbedingt mit 2 Personen durchführen!

Die Rändelschraube lösen und die Liege anheben. Das vordere Fußpaar nach innen bis zum Anschlag einschwenken. Die Liege hoch an die Wand klappen, festhalten und mit beiden Gurten sichern.

3. Technische Daten der Einzelmodelle

Modelle	125	126
Länge (mm) max.	1950	1950
Breite (mm)	650	650
Höhe (mm)	700	650
Höhe aufgeklappt (mm)	1190	2400
Minimale Raumhöhe (mm)	nicht relevant	2420
Länge mit Wandgestell (mm)	2050	2080
Gewicht (ca., in kg)	35	33
Kopfteil Verstellbereich	0° / +30°	0° / +30°
Max. Patientengewicht (kg)	200	200

Änderungen der technischen Daten vorbehalten

4. Reinigungsvorschriften:

Polsterbezug

Wir bieten 2 verschiedene Kollektionen an Polsterbezugsmaterial zur Auswahl:

- Skai Pandoria Plus (Hersteller Hornschuch/Continental, ein Produkt aus Deutschland)
- Skai Toronto EN (Hersteller Hornschuch/Continental, ein Produkt aus Deutschland)

Für die Reinigung und Desinfektion ist eine Auswahl verschiedener Mittel diverser Hersteller auf Verträglichkeit getestet worden. Hierzu schauen Sie bitte auf das separate Beiblatt.

Die Liege ist standardmäßig mit den **Dewert-Hygiene-Standards** ausgestattet, die eine optimale Reinigung und Desinfizierung ermöglichen:

- Sämtliche Unterseiten der Polsterteile sind mit einem Polsterbezugsmaterial bezogen und damit reinigungsfähig und desinfizierbar
- Entlüftungsöffnungen an der Polsterunterseite:
Für eine schnell einsetzende Rückstellkraft des homogenen Schaumstoffs, ist ein zügiger Luftaustausch notwendig. Um diesen zu gewährleisten, sind an der Unterseite der Liegenpolster einzelne Entlüftungspunkte vorhanden, die hygienisch mit speziellen, Ventilfunktion übernehmenden Luftausgleichskappen verschlossen sind.
- Einfache Hygiene durch offene Bauweise
- Optional: Polsterbezugsmaterial Skai Toronto EN mit staynu

Reinigung Liegengestell

Das verchromte Liegengestell kann mit Chrompolitur (z.B. Sidol) gereinigt werden.

Keinesfalls aggressive, scheuernde oder ätzende Mittel verwenden.


Nach erfolgter Reinigung sollte das Gestell mit einem weichen Trockentuch nachgerieben werden.

Wichtig:


Die Reinigung der Liege ist nicht mit Wasserstrahl oder Hochdruckreiniger zulässig. Verwenden Sie nur feuchte Tücher.


5. Wartung und technische Prüfung


Das Gerät ist so konstruiert und gefertigt, dass es bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und sachkundiger Anwendung über einen sehr langen Zeitraum sicher arbeitet. Je nach Einsatzbedingungen, Einsatzort und Pflege beträgt die Betriebslebensdauer 10 Jahre.

 Um die Sicherheit für Patient, Anwender und Produkt zu gewährleisten, sind regelmäßige Wartungsvorgänge erforderlich. Wir empfehlen, diese spätestens alle 2 Jahre durchzuführen. Die Wartungsvorgänge können durch eingewiesenes Personal durchgeführt werden. Wartungsumfang u.a.:

- Gründliche Sicht- und Funktionskontrolle aller Bauteile
- Festen Sitz der Schraubverbindungen an der Liege prüfen
- Drehgelenke und Betätigungshebel bei Bedarf mit dünnflüssigem Sprühöl leicht einfetten
- Wandbefestigungen auf festen Sitz prüfen
- Gurte zur Sicherung prüfen

 Trotz regelmäßiger Wartung/technischer Prüfung ist auch der **Anwender** für die Sicherheit der Patienten und die Funktionstüchtigkeit verantwortlich. Überzeugen Sie sich als Anwender vor jeder Benutzung über den ordnungsgemäßen Zustand der Liege (Sichtkontrolle). Bei Auffälligkeiten ist die Liege sofort außer Betrieb zu setzen und der Betreiber zu informieren.

 Beschädigte oder verschlissene Bauteile sind sofort auszutauschen und die Liege ist bis zur Instandsetzung nicht zu benutzen.

 Die Liege entspricht den zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen. Durch unsachgemäße Reparaturen und bauliche Veränderungen (Demontage von Originalteilen, Anbau von firmenfremden Teilen, etc.) können Gefahren für den Patienten und Anwender entstehen. Bei nicht abgestimmten Änderungen der Liege verliert die Konformitätserklärung ihre Gültigkeit und die Gewährleistung erlischt. Für Schäden, die aus nicht abgestimmten Änderungen entstehen, können wir nicht haftbar gemacht werden. Es dürfen nur Original-Ersatzteile aus unserem Haus verwendet werden.

6. Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse sind dem Hersteller (**K.H. Dewert GmbH**) und der **zuständigen Behörde** des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

In Deutschland ist entsprechend das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu kontaktieren.

Mitgliedsstaat	Zuständige Behörde	Webadresse
Belgien	FAMHP	https://www.famhp.be/en/
Deutschland	BfArM	https://www.bfarm.de/
Liechtenstein	AG	https://www.llv.li/inhalt/1908/amtstellen/amt-fur-gesundheit
Luxemburg	CNS	https://cns.public.lu/en
Österreich	BASG	www.basg.gv.at
Schweiz	Swiss medic	https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html

Ein schwerwiegendes Vorkommnis bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

- den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
- die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
- eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

7. Entsorgung

• Verpackung

Sicherheitshinweis:

Achten Sie bei der Entsorgung auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände!

Bei den anfallenden Verpackungsmaterialien handelt es sich vor allem um:

- Pappe/Papier
- Kunststoffe
- Holz (bei Lieferung auf einer Palette)

Bitte befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung und führen Sie die Materialien bevorzugt der Wiederverwendung zu.

Wir als Hersteller sind entsprechend dem VerpackG lizenziert als Teilnehmer des Dualen Systems und tragen somit die Entsorgungskosten, sodass Sie die Verpackung kostenfrei entsorgen können.

• Produkt

Sicherheitshinweise:

- Achten Sie auf scharfe Kanten und spitze Gegenstände!
- Beim Transport der Liege diese nur am Untergestell tragen, **NICHT** am Oberrahmen.
- Um spätere Unfälle auszuschließen ist das ausgediente Produkt sofort unbrauchbar zu machen.

Bitte befolgen Sie die örtlichen Bestimmungen für die Abfallentsorgung und führen Sie die Materialien bevorzugt der Wiederverwendung zu.

8. Konformitätserklärung

EU-Konformitätserklärung für Medizinprodukte

Hersteller: K.H. DEWERT GmbH
Vollmestr. 7
D-33649 Bielefeld

Das Produkt: Wandklappliege

Modellbezeichnung: 125, 126

Die der einzelnen Modellbezeichnung angehängten Zahlencodes -00, -01, -03, -04 bezeichnen lediglich die Farbe des Gestells (-00 = Gestell in weiß, -01 = Gestell verchromt, -03 = Gestell in weißaluminium, -04 = Gestell in graualuminium)

Basis-UDI-DI: 4063907KHDewertLiegenP2

Zweckbestimmung:

Die Liege dient der fachgerechten Lagerung von Patienten zum Zweck der Heil- und Krankheitsbehandlung, der Untersuchung, der Massage und Gesundheitstherapie.

Die Bedienung der Liege und Lagerung von Patienten auf der Liege darf nur durch fachgeschulte Personen erfolgen, die in die Nutzung eingewiesen sind oder durch Erfahrungen mit anderen gleichartigen Medizinprodukten über Kenntnisse einer fachgerechten Nutzung unter Berücksichtigung möglicher Gefahren verfügen.

Dieses Gerät wurde ausschließlich für den Einsatz in Gebäuden und bei normalen Umgebungsverhältnissen entwickelt und kann in folgenden Bereichen eingesetzt werden:

im Labor, in Praxisräumen, in Räumen, die zur Untersuchung und Behandlung geeignet sind, in Krankenhäusern, Spitälern, Kliniken, Physiotherapien, Ergotherapien, in Arztpraxen.

Diese Liege ist kein OP-Mobiliar und darf hierfür nicht verwendet werden.

entspricht den einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745, Artikel 19, Anhang IV (Klasse 1 gemäß Anhang VIII, Kapitel III, Nr. 4.1 vom 05. April 2017).

Hiermit bestätigen wir die Konformität zu der oben genannten Richtlinie.

Wir als Hersteller tragen die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung.

Markierung:



Bielefeld, den 26.05.2021

K.-H. DEWERT GmbH

Two handwritten signatures in black ink are visible. The first signature is on the left and the second is on the right, both appearing to be in cursive.

Geschäftsführung

Checkliste für Wartung und technische Prüfung nach IEC 62353 und DGUV Vorschrift 3



Gerät _____
 Modell-Bezeichnung _____
 Hersteller K.H. Dewert GmbH
 Serien-Nr. _____
 Standort _____
 Verantwortlich Person _____
 Datum, Prüfer _____
 Antrieb-Bezeichnung _____

Prüfungen	Ja	Nein	Bemerkung
-----------	----	------	-----------

Optische Prüfung

Ist der Gesamteindruck der Liege o.k?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Beschilderungen, CE-Markierung, Typenschild vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Hersteller-Bedienungsanleitung vorhanden und zugänglich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Räumlicher Platz ausreichend, wenn alle Verstellfunktionen ausgeführt werden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Mechanische Konstruktion beschädigungsfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Schweißnähte ohne offensichtliche Beschädigungen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Verschraubungen korrekt und vollständig?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Polster beschädigungsfrei? Polsterbefestigung korrekt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Unversehrtheit und Vollständigkeit aller mechanischer Elemente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Elektrische Anlage und Netzkabel beschädigungsfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Sämtliche Schalter und Zuleitungen beschädigungsfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____

Funktionsprüfung

Bei elektromotorischer Verstellbarkeit:

Alle Motoren in beide Grenzlagen bis zum autom. Abschaltung verfahren

Liegenmechanik arbeitet leichtgängig ohne Kollision und Blockaden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Motorenlauf ohne auffällige Geräuschentwicklung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Endlagenabschaltung der Antriebe arbeitet einwandfrei?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Netzkabel und Netzstecker ohne Beschädigungen? (keine Druck-, Knickstellen, Abschürfungen, Kabelbrüche)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Korrekt und sicherer Verlauf vom Netzkabel und Anbindung?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Zugentlastung vom Netzkabel fest verschraubt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Prüfung der Sicherheitseinrichtungen: Doppeltipp-Funktion gegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Freilaufmotor: Freilauf ist wartungsfrei, keine Prüfung notwendig			

Bei hydraulischer Höhenverstellung:

Funktion gegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____
Prüfung durch Betätigung der Trittpedale, bis Liege die oberste Position erreicht ca. 5-10 x weiter treten (etwaige Luft wird aus dem System gedrückt)			

	Ja	Nein	Bemerkung
Wird die Höhe gehalten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hydraulikpumpe ohne Leckage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Leicht laufendes Absenken möglich?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Prüfung durch Anheben der Trittpedale zum Absenken der Liege			
Geräuschentwicklung gering?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kolbenstange mit einem Tuch abwischen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Verstellfunktionen Liegefläche:

Zahnraster - Totalfeststeller - Gasdruckfeder

Prüfung Zahnraster: Anheben des Liegeflächensegmentes:

Rasten die 2 Zahnraster sicher ein?

Ist die Einrastung gleichmäßig?

Ist dieses in jeder Verstellposition gegeben?

Prüfung Totalfeststeller: Anheben des Liegeflächensegmentes:

Wird das Segment in jeder Höhe sicher gehalten?

Test auch mit Belastung durchführen

Ist die Funktion ohne Klemmung leichtgängig?

(= Bewegungen des Liegeflächensegmentes ohne Klemmhebelbefixierung)

Prüfung Gasdruckfeder: Anheben des Liegeflächensegmentes:

Reagiert die Gasdruckfeder bei der Auslösung?

Wird das Segment in jeder Höhe sicher gehalten?

Ist die Kolbenstange der Gasdruckfeder fettfrei und ohne Leckage?

Kolbenstange mit einem Tuch säubern

Zubehör:

Zubehör wie Gurte, Gurtpolster, Gurtführungen, Papierrollenhalter, Armstützen etc. ohne Beschädigungen und sichere Fixierung/Funktion möglich?

Alle notwendigen Knebelschrauben vorhanden?

Evtl. Fahrbarkeit:

Rollen ohne Beschädigungen, Freilauf gegeben?

Anbindung an Gestell beschädigungsfrei?

Sichere Bremswirkung?

Prüfung bei festgesetzten Bremsen durch Ziehen und Schieben der Liege

Sämtliche Verschraubung nachziehen

Rollen mit zentraler Feststellung:

Tritthebel müssen am Liegengestell anliegen, Bef.schrauben nachziehen

Schalthebel am Untergestell müssen mittig in der Nut sitzen

Madenschrauben an Schalthebeln nachziehen

Konstruktive Prüfung:

Scherenverschraubungen überprüfen:

6 Befestigungsschrauben der Schere, hierzu schwarze Kappen entfernen und Innensechskantschrauben mit Schlüssel auf sehr festen Sitz prüfen

Gitter prüfen:

Leichte Verstellung ohne Klemmen möglich?

Einwandfreies Arretieren beim Aufstellen/Absenken?

Gitter seitlich versenkbar:

Keine Verstellung ohne Ziehen des Arretierknopfes möglich?

Sauberes Einrasten in den Endstellungen?

Elektrische Prüfung

Ableitstrom-Messung (Schutzgrad B)

(max. Zulässig 0,1 mA)

Messwert: _____

Schutzleiter-Prüfung

(nur bei Schutzklasse I, Schutzgrad B, Hubsäulenliegen Serie 6000)

Schlussbewertung

Alles fehlerfrei?

Gerät wird bis zur Reparatur stillgelegt?

Bemerkungen _____

Ort / Datum / Unterschrift Prüfer

Nächste Überprüfung: